

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USP 70)

19 **FEDERAL REPUBLIC
OF GERMANY**

[crest]

**GERMAN PATENT
AND TRADEMARK
OFFICE**

12 **Offenlegungsschrift**
11 **197 15 031 A1**

51 Int. Cl.6:
G 01 N 33/48
G 01 N 21/78

21 File reference 197 15 031.4
22 Date of filing 11. 4. 97
43 Date laid open 15. 10. 98

71 Applicant:

Boehringer Mannheim GmbH, 68305
Mannheim, DE

72 Inventor:

Bär, Reinhard, Dipl.-Chem. Dr., 68165
Mannheim, DE; Bottwein, Günter, 68623
Lampertheim, DE

The following details have been taken from the documents submitted by the Applicant

54 Magazine for storing test elements

57 The subject-matter of the invention is a magazine for storing test elements with one or more test zones which are attached next to one another on a rectangular carrier, the magazine having at least one pair of opposite guide grooves, into which the test elements are pushed in such a way that they lie directly next to one another and edges of neighbouring carriers butt against one another.

Description

The present invention lies in the area of storing test elements, as are used for the detection of analytes in test fluids. Such test elements are used especially in the area of urine analysis and in the area of blood sugar determination. Furthermore, test elements are used extensively in environmental analytics. A further area of increasing significance concerns immunological tests, for example the detection of drugs, HCG and HIV in blood or urine.

For carrying out the detection of an analyte or the analysis of a test fluid, the test element is brought into contact with a sample. This may involve, for example, rubbing down a surface with the test element. However, the normal field of application of test elements lies in the analysis of test fluids, for which the test fluid is either applied to the test element (especially determinations from blood, serum, liquor) or the test elements is dipped into the test fluid (especially urine).

The majority of test elements must be protected against moisture in order to avoid decomposition of reagents. This applies as much to the so-called optical test strips, in which a colour change is induced by reaction of an analyte with the sample, as it does to so-called sensor elements, in which a chemical change of the test elements induced by the sample is evaluated electrochemically. Furthermore, it is normally necessary to protect test elements from mechanical influences and soiling to ensure reliable analysis results. In the prior art, several ways of storing test elements are known. In the first procedure, the test elements are loose in a vessel, for example a tube, which can be closed by a stopper or the like. Furthermore, it is known to seal test elements individually in water-vapour-impermeable films. With the storing methods mentioned, it is difficult however for the test elements to be mechanically taken out of the storage vessel or sealing film. In connection with a mechanical removal of test elements, the prior art discloses a series of magazines, as are described for example in the patents US-5,102,624, US-5,154,889, US-3,918,910, US-4,911,344 and US-4,142,863. With this type of magazine, test elements which are stacked one on top of the other are used. The test elements described in these US patents are

specifically adapted for use in a magazine, i.e. they have a uniform thickness and can be displaced with respect to one another without catching or jamming. However, the majority of commercially available test elements do not have a uniform height profile and therefore cannot be readily used in the magazines of the prior art. In US Patent Specification 3,918,910 there is a description of a magazine which is suitable for storing test elements in which a plurality of detection zones have been applied to a carrier. For production reasons, the detection zones protrude above the carrier and thus cause a varying height structure of the test element. In Figures 5, 6, 7, 9 and 22 of US 3,918,910 there is shown a magazine which is suitable for storing test elements of this type. In the case of this magazine, the test elements are stacked one on top of the other, so that the upper side and underside of successive test elements respectively come to lie against one another. The stack of test elements is pressed by spring elements in the direction of an area from where the removal of a test element takes place by pushing out or pulling out. Experimental investigations have shown that magazines of this type are very prone to faults. Failures in which none of the test elements can be reliably gripped by the removal unit or two test elements are incorrectly transported together out of the magazine frequently occur.

The object of the present invention was to provide a magazine which operates reliably with the commercially popular test elements with a non-uniform height profile. Furthermore, it was the object of the present invention to provide a magazine with which mechanical removal is possible and which achieves a high packing density of the test elements.

It was found within the scope of the present invention that the problems occurring with a magazine according to US-3,918,910 are caused mainly by a tipping of the test elements. With reference to Figure 5 of US-3,918,910 (see Figure 6 of this application), this means that the test elements get into an inclined position with respect to the plate 61 or even that the plate 61 itself gets into an inclined position. This problem was observed in particular when the various test zones of an individual test element differ in their height, which is frequently the case with the commercially available test elements with a plurality of detection zones. It was further found that the flexible nature of the test elements allows a bending or even twisting of the test elements, so that reliable gripping of a test element of this type with a mechanical apparatus is difficult. The present invention therefore proposes a magazine in which the test elements are guided in guide grooves and are arranged in such a way that edges of neighbouring test elements come to lie directly against one another. The present invention uses the fact that, as a result of the way in which they are produced, the test elements have a width that is exactly defined and remains constant over the length of the test strip. If, as provided according to the invention, the test elements are guided with their two ends in grooves and the test elements are arranged next to one another instead of one above the other, as in the prior art, the test elements, or at least the two ends of the test elements, can

generally be positioned in a defined manner. Accordingly, reliable mechanical removal of test elements from the magazine can be realized with the present invention. In particular, the magazine of the present invention is suitable for the storing of test elements which are flexible and/or have a non-uniform height profile.

In Figures 1A and 1B of the present application, commercially available test elements are represented. Figure 1A shows a test element in plan view. The test element 1 has a carrier 2, to which a plurality of test zones 3 have been applied. The rectangular test element represented has a shorter side, which is referred to hereafter as the width, and a longer side, which is referred to as the length. In Figure 1B, a side view of a test element is represented. The different height of the test zones 3 and a bending of the test element can be clearly seen. The bending of the test element may be caused both by the properties of the carrier 2 and by the way in which the test zones 3 are applied. In a particularly favourable way of producing test elements, the test zones are applied to the carrier and subsequently covered with a fine netting. This procedure is described for example in US-3,802,842. The tendency to contract that is inherent in the netting causes a bending of the test element to take place. Furthermore, a bending may be induced by the carrier material. Plastic films which are cut into narrow strips during the production of the test elements are preferably used as carrier materials. A curving of the film caused by production can therefore also lead to a curving of the test element.

A magazine according to the invention for the storing of test elements has at least one pair of opposite guide grooves, into which the test elements to be stored are pushed. The guide grooves guide a test element respectively at the two of opposite ends. If a plurality of test elements are pushed one after the other into a guide groove, the test elements come to lie side-by-side and the longitudinal elements of the carriers of neighbouring test elements touch one another. The spacing of the opposite guide grooves is chosen to correspond to the length of the test elements. The spacing of the groove bases (regions of the grooves lying farthest apart) preferably corresponds to the length of a stretched-out test element. The depth of the grooves and the spacing of the grooves determine the length of the test element portion that is guided by the groove. If the spacing of the grooves at their lowest point corresponds to the length of the test elements, the guided length of the test elements is equal to the depth of the grooves. If, however, the grooves are further apart, the test elements have an amount of play in the longitudinal direction and the guided length corresponds to the depth of the grooves less this play. For the the magazine to work satisfactorily, a slight amount of play of the test elements in the longitudinal direction has proven to be favourable. This play is advantageously 0.5 to 20% of the length of the test elements. It has been found that it is generally adequate to guide the test elements over a length of 0.3 cm. The portions of the test strips that are guided by the grooves are preferably 0.4 to 1.0 cm long. According to the invention, embodiments in which the two grooves are in each case so deep that they receive

half of the test strip and the grooves continue to be connected to one another in such a way that a contiguous slit is obtained are also to be covered according to the invention. Within the scope of this invention, a slit of this type is understood as a special configuration of a pair of grooves. A slit of this type is favourable for the guiding of the test elements, since it can be used for suppressing the curving of the test elements, since the test elements are guided over the full length. However, magazine configurations in which the grooves have a depth of less than 2 cm are more advantageous in production engineering terms.

The length of the grooves determines the number of the test elements that can be received. There are scarcely any constraints on the length of the grooves. However, groove lengths of between 5 and 15 cm are favourable, since they lead to magazines which are compact and easy to handle. When using slits (instead of grooves) for receiving the test elements, their length is essentially limited by the technical constraints of moulds, since it is difficult to provide shaping moulds for great slit lengths, for example above 10 cm. This difficulty does not arise, however, when using grooves, and there are scarcely any limits on the length of the grooves. In both cases, i.e. both when using grooves and when using slits, it must be ensured that the grooves or the ends of the slits run essentially parallel, in order to avoid jamming or falling out of test elements.

According to the invention, it is advantageous if the magazine has pairs of guide grooves arranged one above the other, since the storage of test elements in layers arranged one above the other is possible, increasing the receiving capacity of the magazine. With regard to handling, it has proven to be favourable if a magazine has 8 to 15 layers of test elements. For example, for the storing of 300 test elements it is favourable to use a magazine with 12 layers, there being 25 test elements in each layer.

It was already mentioned at the beginning that, in addition to keeping the test elements in an orderly, readily available manner, the magazine can perform the task of protecting the test elements from moisture and mechanical effects. The magazine may therefore have walls which close off the inner space from the outer space. For the removal of test elements, the magazine must have one or more openings. These openings may be closed by a mechanical closure, for example a hinged lid or an adhesively attached sealing film. Furthermore, it is advantageous to seal the entire magazine, even when it is closed, in a water-vapour-impermeable outer packaging for transport.

In a preferred embodiment of the magazine, the guide grooves are integrated into the side walls of the magazine. Furthermore, the side walls may be connected to one another already during the production process by further walls, especially an upper wall and a lower wall. Arrangements of this type can preferably be produced integrally. In particular, the injection-moulding process is suitable for this. In technical mould-related terms, it may be more favourable, however, to form the walls of the magazine individually (advantageously by the injection-moulding process). Since the grooves of one side of the magazine are

formed by one mould half, the individual grooves have only small tolerances with respect to one another. If the parts of the magazine are formed individually, the side walls, upper side and lower side, front side and rear side are advantageously identical, so that the same moulds can be respectively used.

It is also advantageous, however, to form the walls individually in an injection-moulding process in such a way that they are connected to one another by film hinges. Such a formation (folding box) can be transformed into a magazine after demoulding by clipping together the individual walls.

In a further embodiment, the cassette is fitted together from $n+1$ injection-moulded parts, n being the number of layers of strips. All the parts are identical (repeat parts). They are flat frames which can be demoulded in an injection-moulding process without slides. If these frames are fitted flatly together (clipped, ultrasonically welded or adhesively bonded), each two of them form the mutually opposite grooves for one layer of strips. It is favourable if the frames have two clearances. The respectively smaller clearance of the frames is used in this case to form a shaft which is open at the top and bottom and into which a bag with drying agent can be placed. This bag may be stopped from falling out, for example by a paper wrapper.

The width of the grooves, and consequently the spacing between the layers of strips, is slightly more imprecise in this embodiment, since the joining tolerances have an effect.

As already mentioned at the beginning, it is required for the removal of test elements that the magazine has openings. It has proven to be advantageous if one or more openings are integrated in a side wall of the magazine. Such an opening is at the level of a groove, so that a test element which is in the groove alongside the opening can be removed from a magazine by displacement along its longitudinal axis. For this purpose, the opening preferably has a rectangular cross section, the height of which is 10 to 50% greater than the maximum height of the test elements and the width of which is 10 to 50% greater than the width of the test elements. If a plurality of pairs of grooves are used in one magazine, each pair of grooves preferably has a removal opening of this type. Furthermore, it is advantageous if each of the pairs of grooves has in the opposite side wall a further opening, through which a slide can penetrate into the magazine to push a test element out. The openings mentioned above may be at least partially closed by sealing films in a magazine brought onto the market. The sealing films can be pulled off before use. It is advantageous, however, if the sealing films are perforated by the slide or an emerging test element.

In a further, particularly simple embodiment of the magazine, the removal of test elements takes place by displacing the test elements beyond the end of the grooves (in the longitudinal direction of the grooves), i.e. a displacement transversely with respect to the longitudinal axis of the test elements takes place. In this embodiment, the grooves of a pair

of grooves are open on one side, so that pushing out of test elements over the end of the grooves is possible. The magazine thus has one end face which runs transversely with respect to the side walls of the magazine and in which there is for each pair of grooves an opening for the outlet of test elements. These outlet openings preferably have a rectangular cross section, the width of which is 10 to 30% greater than the maximum height of the test elements and the length of which is 0.5 to 20% greater than the length of the test strips. In a variant of this embodiment that is particularly simple to produce, the magazine has no end wall and, for transporting the magazine, the end face is closed merely by a sealing film. The sealing film may serve the purpose of closing the end wall against the ingress of moisture. If the moisture protection is realized in another way (for example by an outer packaging), however, it may be possible to dispense with the sealing film. However, it has been found to be particularly effective to stick a film over the end face in which the ends of the grooves are located. On the one hand, this stops the test elements from falling out, on the other hand the film can be perforated by the test elements. One particular advantage of this embodiment is that the film is opened only in the region of the layer from which removal takes place. The other (still complete) layers of test elements continue to be protected by the film, so that no test elements can fall out when a magazine is tilted.

For the successive removal of test elements from a magazine it is required that the test elements can either be transported into a removal position or are ejected directly out of the magazine. In the simplest case, for this purpose the magazine is arranged in such a way that the grooves are vertical and the test elements are transported downwards in the grooves by gravity. At the lower end of the magazine there is in this case a removal position, or the magazine is open, so that the test elements can emerge directly from the magazine. In the latter case, it is required that there is a closure which prevents uncontrolled falling out of test elements and makes successive removal possible.

The magazine preferably contains in its interior one or more spring elements, which transports the group of test elements located in a pair of grooves together in the direction of a removal position. Spring elements of this type may be, for example, spiral springs which are arranged at the end of each groove remote from the removal position. Spring elements also stabilize the arrangement of the test elements, even when the magazine is not completely filled. This avoids the test elements becoming skewed or disorderly in some other way, which would greatly reduce the reliability of a magazine.

In a particularly preferred embodiment of the magazine, it has in the upper side or underside at least one clearance, through which a slide can be introduced into the magazine. With such a slide, it is possible to perform the transporting of the test elements from outside. The slide may be fastened on the outer side of the magazine, so that it can be displaced manually by the user. However, the slide preferably belongs to an analysing device which works with test elements. The slide is in this case controlled by a drive unit belonging

to the analysing device, so that the removal of test elements by the analysing device can be controlled. This can achieve the effect that test elements are removed from the protective magazine only when they are needed by the analysing device.

A unit, comprising a magazine and a slide which serves for the removal of test elements, forms a system for making test elements available, which is likewise the subject-matter of this invention. Belonging to the system is a magazine with at least two opposite guide grooves, into which the test elements are pushed in such a way that they lie directly next to one another in a surface area, and the edges of neighbouring test elements butt against one another. Also belonging to the system is a slide, which acts on one end of the surface area formed by the test elements and displaces the test elements transversely with respect to their longitudinal axis in the direction of the opposite end of the surface area. As already described above, the said slide preferably engages in the magazine through a clearance in a wall of the magazine. The clearance needed for this purpose is kept as small as possible, to minimize any ingress of moisture into the magazine. The clearance is preferably a slit which runs parallel to the grooves in the upper side or underside of the magazine. The slit may have on the opposite longitudinal sides rubber lips which, in the position of rest, bear against one another and thus prevent to the greatest extent any ingress of moisture. For removal, a slide is introduced between the rubber lips and displaced along the slit. On account of the elastic property of the rubber lips, relatively small locations of permeability occur only in the region where a slide passes through, and the greatest part of the slit is adequately closed against moisture.

For the removal of test elements, the slide is displaced incrementally by a distance which corresponds essentially to the width of a test element, so that the test elements are successively brought into a removal position or else are ejected directly out of the magazine. The drive unit for the slide may be, for example, a nut which is located on a threaded rod. The threaded rod may be turned by a stepping motor, which for its part is activated by a control unit. As already mentioned above, it is advantageous if the control unit is connected to the control unit of the analysing device, so that the time of removal can be suitably controlled. The slide, for example in the form of a metal pin, may be fastened directly to the said nut. A rotation of the threaded rod brings about a linear advancement of the pin, which is used for the displacement of the test elements.

If a magazine with a plurality of pairs of grooves is used, it is advantageous if the depth of penetration of the slide into the magazine can be controlled. In an advantageous procedure, the slide initially penetrates into the magazine to such a depth that it is at the level of a first layer (level) of test elements, and transports the group of test elements located at this level, so that the individual test elements successively reach a removal position. After complete emptying of this layer, the slide travels back, the depth of penetration is increased, so that it is at the level of a second layer of test elements, and the removal operation is

repeated. Further layers of test elements can be emptied in a corresponding way.

For the successive removal of test elements from a magazine, it is important that the displacement of the test elements into the removal position within the magazine and the removal of the test elements from this position take place in a way coordinated with one another. The removal of test elements from the removal position may take place by a second slide, which displaces the test element respectively located in the removal position along its longitudinal axis and consequently pushes it out of the magazine. Furthermore, the removal may take place by a gripper being introduced into the magazine and pulling a test element out of the removal position. Combinations of the two removal operations, in which the test element is initially displaced a certain distance along its longitudinal axis by a slide, so that the test element can be gripped better by a handling unit, are also possible.

A removal cycle for test elements comprises the following steps:

- removal of a test element from a removal position of the magazine (may take place by pushing out, pulling out or a combination of the two operations)
- displacement of the group of test elements located on one level, so that a new group is transported into the removal position.

1 The present invention is explained in more detail on the basis of the following figures:

1 Figure 1A shows a test element in plan view;

1 Figure 1B shows a side view of a test element;

1 Figure 2 shows a section through a magazine along one level of test elements;

1 Figure 3 shows a section through a magazine along line of intersection A' in

Figure 2;

1 Figure 4 shows a section through a magazine along the line B' in Figure 2;

1 Figure 5 shows an enlargement of a detail of the region X in Figure 4;

1 Figure 6 shows the prior art (US-3,918,910);

1 Figure 7 shows a magazine constructed from fitted-together frames.

1 Figure 1 shows a test element in plan view. The carrier 2 and the test zones 3 can also be seen. In Figure 1B, a further test element is represented in side view. Figure 1B shows in particular the different height of the test zones 3 and the bending of the carrier 2.

1 In Figure 2, a magazine is represented along one layer (level) of test elements 1. In a magazine, the test elements are arranged in the same sense side-by-side. In the side walls 10a and 10b are the grooves for receiving the test elements. On its rear side, the magazine has a drying-agent chamber 11, which serves the purpose of absorbing moisture which has penetrated into the magazine. Substances known from the prior art, for example silica gels or molecular sieves, are used as the drying agent. The drying-agent chamber 11 closes the rear side of the magazine in such a way that no openings remain, to prevent any ingress of moisture.

1 An already half-emptied layer of test elements is represented in Figure 2. For emptying, the test elements are moved from the rear side of the magazine in the direction of the front side 12, as is indicated by the arrow 13. The test element 1' closest to the front side is in the removal position. For removal, the test element 1' is pushed out of the magazine by a pushing-out slide 14 in the direction represented by the arrow 15. For this purpose, the magazine has in the right-hand side face 10b an opening through which the pushing-out slide 14 can penetrate into the magazine. Furthermore, a magazine has in the left-hand side face 10a an opening through which the test element 1' can emerge from the magazine.

1 Also represented in Figure 2 are the slits 16a and 16b, although they are located in the upper side of the magazine and do not lie on the level of the test elements. Slides which move the group of test elements in the direction of the arrow 13 can engage through the slits 16a and 16b.

1 Figure 3 shows a section through the magazine of Figure 2 along line A-A'. In Figure 3, the slide 17 for advancing the test elements in the direction of the removal position is represented. Furthermore, Figure 3 reveals the length L of the grooves.

1 Figure 4 shows a representation of the magazine from Figure 2 along the line of intersection B-B'. Figure 4 reveals the pairs of grooves 18a, 18b, in which the test elements are guided. Belonging to a pair of grooves there are respectively two opposite grooves. The magazine represented in Figure 4 has 12 such pairs of grooves, so that test elements can be stored on or in 12 levels or layers.

1 Figure 5 shows an enlargement (5 times) of a detail of the region X in Figure 4, in which the structure of the grooves used here can be seen more precisely. The grooves represented have a depth T to which the ends of the test elements are introduced. It can be seen from Figure 5 that each of the grooves has a narrower part and a wider part. This is advantageous if the test zones on the carrier reach close up to one end of the test element. In this case, a groove with two thickness regions can be advantageously used, so that the outermost end of a test element, which is not covered by a test zone, is guided through the narrower region of the grooves, and a neighbouring region, in which there is a test zone, can continue to be guided by the wider region of the groove.

1 The spacing of the grooves represented in Figure 5 is about 2 mm. Such a small spacing can be realized in spite of a bending of the test elements, without the risk of neighbouring levels of test elements catching. For this purpose, it is advantageous to arrange the test elements on the levels in the same sense, so that the upper side of a test element in one layer comes to lie alongside the underside of a test element in the next-higher layer. Since a bending of test elements normally occurs in the same direction for each batch, the layers of the test elements have the same direction of curvature and an adequate distance between the layers is preserved.

1 Figure 7 shows an exploded drawing of a magazine which is fitted together or

clipped together from individual frames 20. In the example represented, the frames are made in such a way that the lateral edge 21 is elevated with respect to a ledge 22. The underside of the frames in the region of the edge 21 and the ledge 22 is essentially planar, so that when two or more frames are stacked one on top of the other a groove formed by the ledge 22 and the bottom surface of the next frame lying over the said ledge is obtained. The frames have a front part, in which the grooves are located, and a rectangular clearance 23. In the fitted-together magazine, this leads to a hollow space which can be filled with a drying agent or a drying-agent container. The frames 20 may also have slits 24 (two in the example represented), into which a slide for displacing the test elements can engage.

1List of reference numerals

1	
11	test element
12	carrier
13	test zone
110a	left-hand side face
110b	right-hand side face
111	drying-agent chamber
112	front side
113	arrow in the direction of advancement
114	pushing-out slide
115	arrow in pushing-out direction
116a, 16b	slits
117	slide
118a, 18b	pair of grooves
120	individual frame
121	edge
122	ledge
123	rectangular clearance
124	slit

1 Patent claims

1

11. Magazine for storing test elements with one or more test zones which are attached next to one another on a rectangular carrier, the magazine having at least one pair of opposite guide grooves, into which the test elements are pushed in such a way that they lie directly next to one another and edges of neighbouring carriers butt against one another.
12. Magazine according to Claim 1. with two or more pairs of opposite guide grooves, the pairs being arranged one above the other.
13. Magazine according to Claim 1 or 2. which has walls which close off the magazine with respect to the space outside.
14. Magazine according to Claim 2. in which the guide grooves are integrated into a side wall of the magazine and which has for each pair of guide grooves an opening which is arranged in a side wall.
15. Magazine according to Claim 4. in which the opening has a rectangular cross section, the height of which is 10 to 50% greater than the maximum height of the test elements and the width of which is 10 to 50% greater than the width of the test elements.
16. Magazine according to Claim 4. in which the magazine has an end face which runs essentially perpendicularly with respect to the side walls.
17. Magazine according to Claim 6. in which either there is in the end face an opening for each pair of grooves, which is arranged in such a way that test elements which are displaced in the grooves can emerge from the magazine through the opening, or the end face is open.
18. Magazine according to Claim 7. in which the opening has a rectangular cross section, the width of which is 10 to 50% greater than the maximum height of the test elements and the length of which is 0.5 to 20% greater than the length of the test strips.
19. Magazine according to Claim 3. comprising at least one clearance in a wall which runs parallel to the level of test elements.
110. Magazine according to 7. comprising spring elements which displace the test elements within the groove in such a way that a test element comes to lie opposite the opening and can be removed through the opening.
111. Magazine according to Claim 1. which contains a drying agent in its interior.
112. Magazine according to Claim 1. in which the front side of the magazine is at least partially closed by a sealing film.
113. Magazine according to Claim 1. in which the front side is at least partially closed by a sealing film and the rear side is closed by a drying-agent chamber.
114. Magazine according to Claim 1 or 13. which is constructed from the following elements:

- two side walls with integrated guide grooves.
- two walls which connect the side walls to one another in such a way that a cuboid is produced
- a drying-agent chamber which is arranged on the rear side of the magazine.

115. Magazine according to Claim 14, in which the open end face of the cuboid is at least partially closed by a sealing film.

116. Magazine according to Claim 14, in which the said parts are produced as contiguous injection-moulded parts and are connected to one another via film hinges.

117. System for making test elements available, comprising

- a magazine with at least two opposite guide grooves, into which test elements have been pushed in such a way that they lie directly next to one another in a surface area and edges of neighbouring test elements butt against one another,
- a slide, which acts against one end of the layer formed by the test elements and displaces the test elements along the grooves in the direction of the opposite end of the layer.

18. System according to Claim 17, in which the magazine has a wall with at least one clearance, through which the slide is introduced into the magazine.

19. System according to Claim 17, in which the slide is driven by a drive unit.

20. System according to Claim 19, in which the drive unit displaces the slide in a spatial direction incrementally by a distance which corresponds essentially to the width of a test element.

21. System according to Claim 19 or 20, in which the drive unit controls the depth of penetration of the slide into the magazine.

22. System according to Claim 17, with a second slide, which transports a test element located in a removal position out of the magazine by displacement along in the longitudinal direction of the test element.

23. System according to Claim 22, in which the magazine in the removal position has a first opening and a second opening and the second slide penetrates into the first opening and pushes the test element located in the removal position out through the second opening.

5 associated pages of drawings

Fig. 4

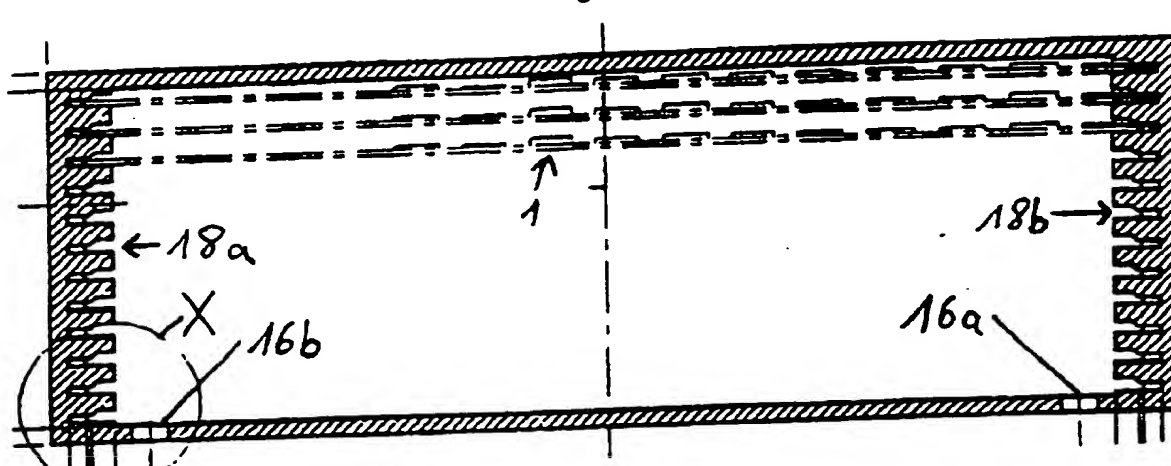


Fig. 5

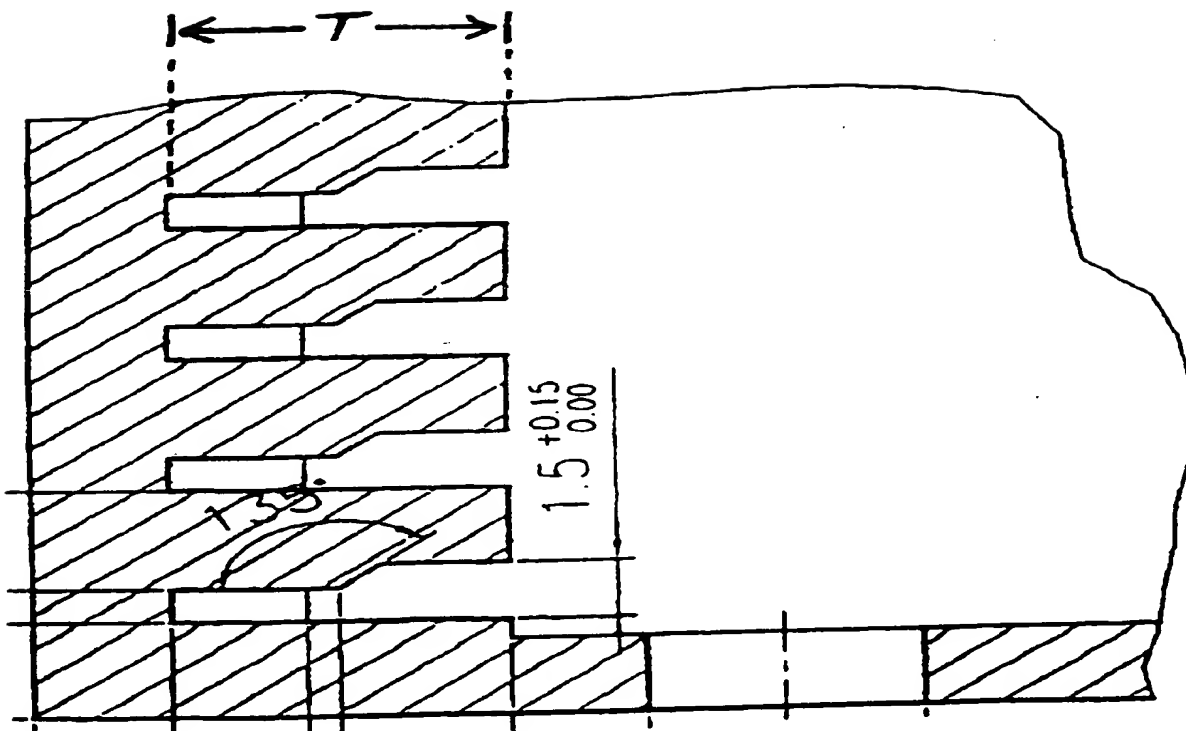


Fig. 6

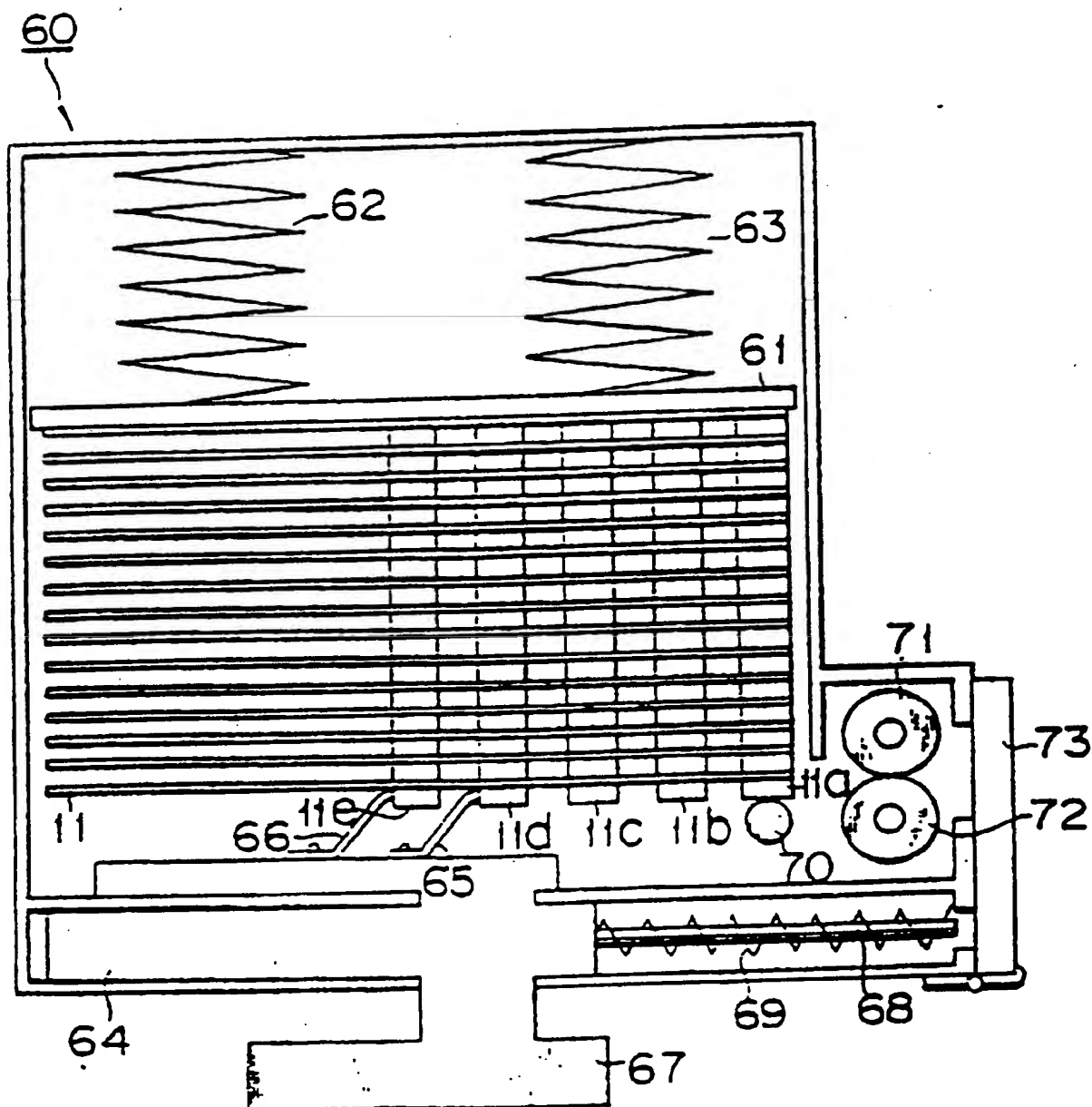


Fig. 7

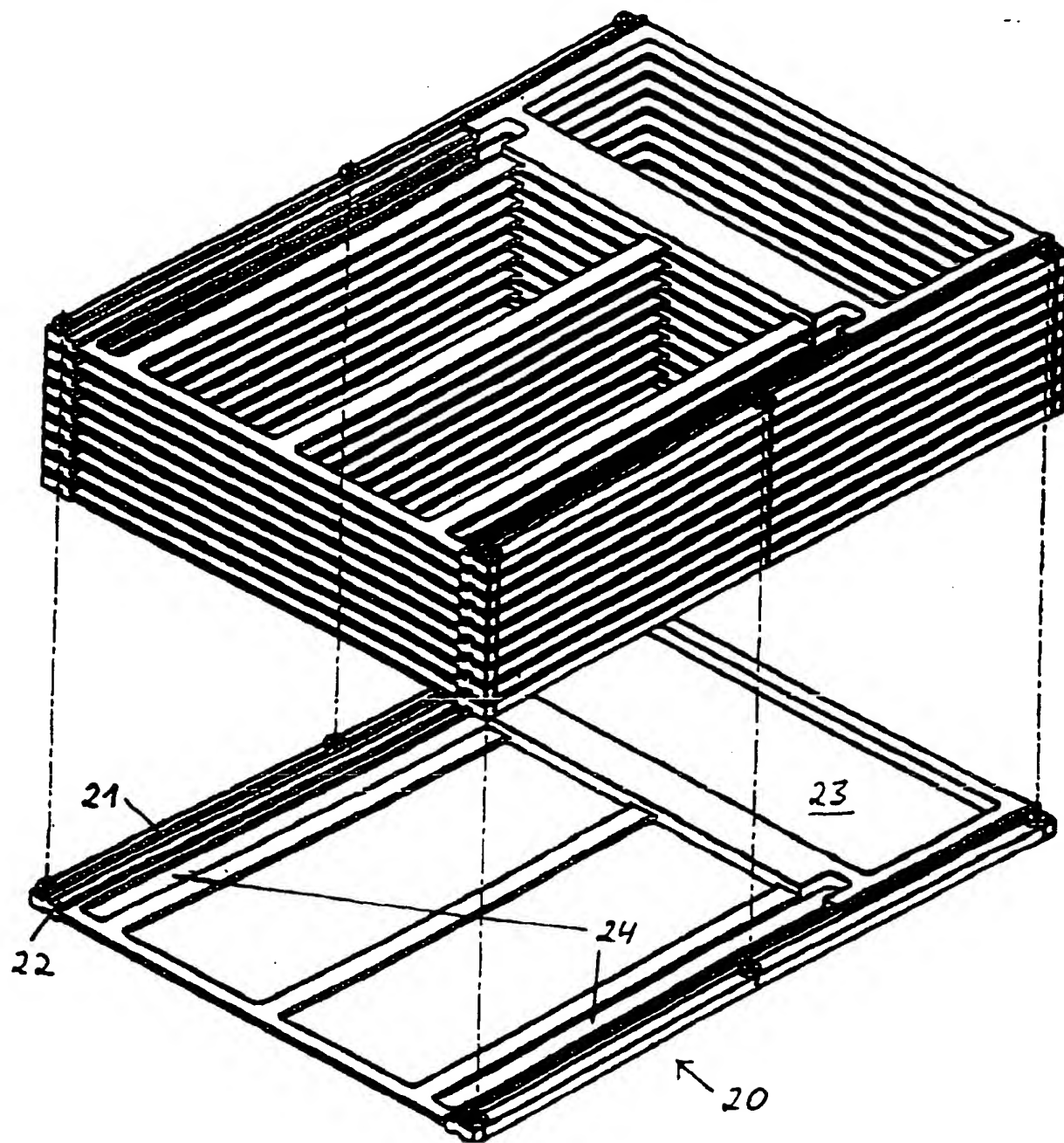


Fig. 1A

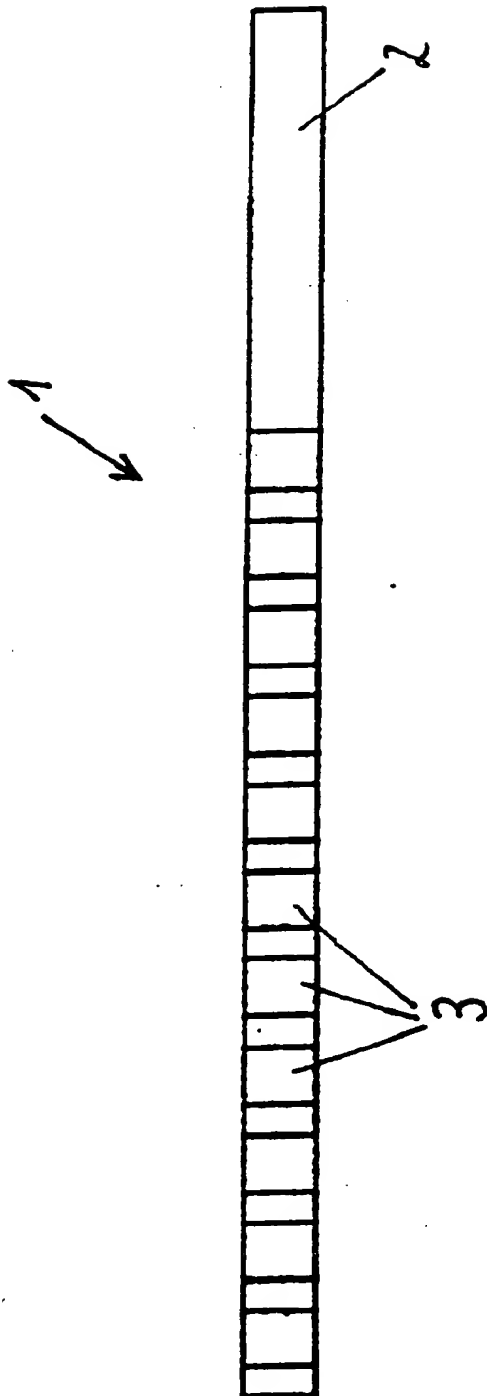
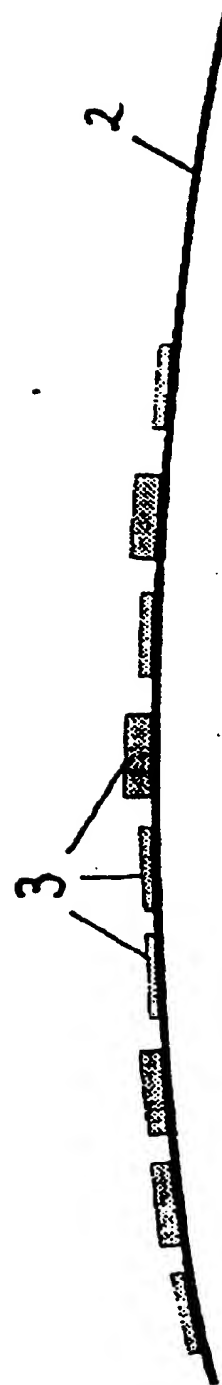


Fig. 1B





①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 197 15 031 A 1**

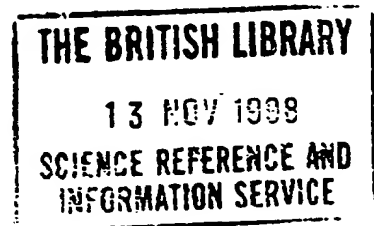
⑤① Int. Cl.⁶:
G 01 N 33/48
G 01 N 21/78

②① Aktenzeichen: 197 15 031.4
②② Anmeldetag: 11. 4. 97
④③ Offenlegungstag: 15. 10. 98

DE 197 15 031 A 1

⑦① Anmelder:
Boehringer Mannheim GmbH, 68305 Mannheim,
DE

⑦② Erfinder:
Bär, Reinhard, Dipl.-Chem. Dr., 68165 Mannheim,
DE; Bottwein, Günter, 68623 Lampertheim, DE



Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

- ⑤④ Magazin zur Bevorratung von Testelementen
- ⑤⑦ Gegenstand der Erfindung ist ein Magazin zur Bevorratung von Testelementen mit einer oder mehreren Testzonen, die nebeneinander auf einem rechteckigen Träger befestigt sind, wobei das Magazin mindestens ein Paar gegenüberliegender Führungsnuten aufweist, in die die Testelemente so eingeschoben sind, daß sie direkt nebeneinander liegen und Kanten benachbarter Träger aneinanderstoßen.

DE 197 15 031 A 1

Die vorliegende Erfindung liegt im Gebiet der Bevorratung von Testelementen, wie sie zur Detektierung von Analyten in Probenflüssigkeiten verwendet werden. Derartige Testelemente werden insbesondere im Gebiet der Urinanalyse und im Gebiet der Blutzuckerbestimmung eingesetzt. Weiterhin werden Testelemente in großem Umfang in der Umweltanalytik eingesetzt. Ein weiteres Gebiet, dessen Bedeutung im Steigen begriffen ist, betrifft immunologische Tests, z. B. den Nachweis von Drogen, HCG und HIV in Blut oder Urin.

Zur Durchführung der Detektion eines Analyten bzw. der Analyse einer Probenflüssigkeit wird das Testelement mit einer Probe in Kontakt gebracht. Es kann dabei beispielsweise eine Oberfläche mit dem Testelement abgerieben werden. Der normale Anwendungsbereich von Testelementen liegt jedoch in der Analyse von Probenflüssigkeiten, wozu die Probenflüssigkeit entweder auf das Testelement aufgegeben wird (insbesondere Bestimmungen aus Blut, Serum, Liquor) oder das Testelement in die Probenflüssigkeit eingetaucht wird (insbesondere Urin).

Der überwiegende Teil von Testelementen muß gegen Feuchtigkeit geschützt werden, um eine Zersetzung von Reagenzien zu vermeiden. Dies gilt gleichermaßen für die sogenannten optischen Teststreifen, bei denen durch Reaktion eines Analyten mit der Probe eine Farbänderung hervorgerufen wird, wie auch für sogenannte Sensorelemente, bei denen eine durch die Probe hervorgerufene chemische Veränderung des Testelementes elektrochemisch ausgewertet wird. Weiterhin ist es normalerweise notwendig, Testelemente vor mechanischen Einflüssen und Verschmutzungen zu schützen, um verlässliche Analyseergebnisse sicherzustellen. Im Stand der Technik sind mehrere Arten zur Bevorratung von Testelementen bekannt. Bei der ersten Vorgehensweise befinden sich die Testelemente lose in einem Gefäß, beispielsweise in einer Röhre, die durch einen Stopfen oder dergleichen verschlossen werden kann. Weiterhin ist es bekannt, Testelemente einzeln in wasserdampfdichte Folien einzusiegeln. Mit den genannten Bevorrattungsmethoden ist es jedoch schwierig, die Testelemente maschinell aus dem Vorratsgefäß bzw. der Siegfelfolie zu entnehmen. Im Zusammenhang mit einer maschinellen Entnahme von Testelementen sind im Stand der Technik eine Reihe von Magazinen bekannt, wie sie beispielsweise in den Patenten US-5,102,624, US-5,154,889, US-3,918,910, US-4,911,344 und US-4,142,863 beschrieben sind. Bei diesem Typ von Magazin werden Testelemente verwendet, die übereinandergestapelt sind. Die in diesen US-Patenten beschriebenen Testelemente sind speziell für die Verwendung in einem Magazin angepaßt, d. h. sie besitzen eine gleichmäßige Dicke und sind ohne Verhaken oder Verklammern gegeneinander verschiebbar. Der größte im Handel befindliche Anteil von Testelementen weist jedoch kein gleichmäßiges Höhenprofil auf und kann daher in den Magazinen des Standes der Technik nicht ohne weiteres verwendet werden. In der US-Patentschrift 3,918,910 wird ein Magazin beschrieben, das zur Bevorratung von Testelementen geeignet ist, bei denen auf einem Träger mehrere Nachweiszonen aufgebracht sind. Herstellungsbedingt stehen die Nachweiszonen über dem Träger über und verursachen so eine variierende Höhenstruktur des Testelementes. In den Fig. 5, 6, 7, 9 und 22 der US 3,918,910 ist ein Magazin gezeigt, das zur Bevorratung derartiger Testelemente geeignet ist. Bei diesem Magazin sind die Testelemente übereinandergestapelt, so daß jeweils Ober- und Unterseite von aufeinanderfolgenden Testelementen aneinander zu liegen kommen. Der Stapel von Testelementen wird durch Federelemente in Richtung eines Be-

reiches gedrückt, von wo aus die Entnahme eines Testelementes durch Herausschieben oder Herausziehen erfolgt. Experimentelle Untersuchungen haben gezeigt, daß derartige Magazine sehr fehleranfällig sind. Es kommt häufig zu Ausfällen, bei denen keines der Testelemente sicher durch die Entnahmeeinheit ergriffen werden kann oder fälschlicherweise gleich zwei Testelemente gemeinsam aus dem Magazin herausbefördert werden.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung war es, ein Magazin zur Verfügung zu stellen, das mit den im Handel weit verbreiteten Testelementen mit ungleichmäßigem Höhenprofil verläßlich arbeitet. Weiterhin war es Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Magazin zur Verfügung zu stellen, mit dem eine maschinelle Entnahme möglich ist und das eine hohe Packungsdichte der Testelemente erzielt.

Im Rahmen der vorliegenden Erfindung wurde gefunden, daß die mit einem Magazin gemäß US-3,918,910 auftretenden Probleme hauptsächlich in einem Verkippen der Testelemente begründet sind. Unter Bezugnahme auf die Fig. 5 der US-3,918,910 (siehe Fig. 6 dieser Anmeldung) bedeutet dies, daß die Testelemente in eine Schräglage zur Platte 61 geraten oder sogar die Platte 61 selbst in eine Schiefelage gerät. Insbesondere wurde dieses Problem beobachtet, wenn die verschiedenen Testzonen eines einzelnen Testelementes eine unterschiedliche Höhe aufweisen, was bei den im Handel befindlichen Testelementen mit mehreren Nachweiszonen häufig der Fall ist. Weiterhin wurde gefunden, daß die flexible Natur der Testelemente ein Verbiegen oder sogar Tordieren der Testelemente erlaubt, so daß ein sicheres Ergreifen eines derartigen Testelementes mit einer maschinellen Vorrichtung schwer möglich ist. Die vorliegende Erfindung schlägt daher ein Magazin vor, bei dem die Testelemente in Führungsnuten geführt werden und so angeordnet sind, daß Kanten benachbarter Testelemente direkt aneinander zu liegen kommen. Die vorliegende Erfindung nutzt die Tatsache, daß die Testelemente, bedingt durch ihre Herstellung, eine genau definierte und über die Länge des Teststreifens gleichbleibende Breite aufweisen. Werden die Testelemente, wie erfindungsgemäß vorgesehen, mit ihren beiden Enden in Nuten geführt und die Testelemente nebeneinander statt übereinander wie im Stand der Technik angeordnet, so können im Regelfall die Testelemente, zumindest aber die beiden Enden der Testelemente, definiert positioniert werden. Dementsprechend kann mit der vorliegenden Erfindung eine verlässliche maschinelle Entnahme von Testelementen aus dem Magazin realisiert werden. Insbesondere ist das Magazin der vorliegenden Erfindung zur Bevorratung von Testelementen geeignet, die flexibel sind und/oder ein ungleichmäßiges Höhenprofil besitzen.

In den Fig. 1A und 1B der vorliegenden Anmeldung sind handelsübliche Testelemente dargestellt. Die Fig. 1A zeigt ein Testelement in der Aufsicht. Das Testelement 1 besitzt einen Träger 2 auf dem mehrere Testzonen 3 aufgebracht sind. Das dargestellte rechteckige Testelement besitzt eine kürzere Seite, die im Folgenden als Breite bezeichnet wird, und eine längere Seite, die als Länge bezeichnet wird. In der Fig. 1B ist eine Seitenansicht eines Testelementes dargestellt. Zu erkennen ist deutlich die unterschiedliche Höhe der Testzonen 3 sowie eine Verbiegung des Testelementes. Die Verbiegung des Testelementes kann sowohl durch die Eigenschaften des Trägers 2 bedingt sein als auch durch die Art der Aufbringung der Testzonen 3. Bei einer besonders günstigen Herstellungsweise von Testelementen werden die Testzonen auf den Träger aufgebracht und nachfolgend mit einem feinen Netz überzogen. Diese Vorgehensweise ist beispielsweise in der US-3,802,842 beschrieben. Durch die dem Netz innewohnende Neigung, sich zusammenzuziehen, findet eine Verbiegung des Testelementes statt. Weiterhin

kann eine Verbiegung durch das Trägermaterial hervorgerufen werden. Als Trägermaterialien werden vorzugsweise Kunststoff-Folien eingesetzt, die bei der Herstellung der Testelemente in schmale Streifen geschnitten werden. Eine herstellungsbedingte Krümmung der Folie kann daher auch zu einer Krümmung des Testelementes führen.

Ein erfindungsgemäßes Magazin zur Bevorratung von Testelementen besitzt mindestens ein Paar gegenüberliegender Führungsnuten, in die die zu bevorratenden Testelemente eingeschoben werden. Die Führungsnuten führen ein Testelement jeweils an den beiden gegenüberliegenden Enden. Werden nacheinander mehrere Testelemente in eine Führungsnut eingeschoben, so kommen die Testelemente Seite an Seite zu liegen und die Längskanten der Träger benachbarter Testelemente berühren sich. Der Abstand der gegenüberliegenden Führungsnuten ist entsprechend der Länge der Testelemente gewählt. Der Abstand der Nutgründe (am weitesten auseinanderliegenden Bereiche der Nuten) entspricht vorzugsweise der Länge eines gestreckten Testelementes. Die Tiefe der Nuten und der Abstand der Nuten bestimmen die Länge des Testelementabschnittes, der durch die Nut geführt wird. Entspricht der Abstand der Nuten an ihrer tiefsten Stelle der Länge der Testelemente, so ist die geführte Länge der Testelemente gleich der Nutentiefe. Sind die Nuten jedoch weiter auseinander, so haben die Testelemente ein Spiel in ihrer Längsrichtung und die geführte Länge entspricht der Nutentiefe abzüglich dieses Spiels. Für ein einwandfreies Funktionieren des Magazins hat sich ein geringfügiges Spiel der Testelemente in ihrer Längsrichtung als günstig erwiesen. Dieses Spiel beträgt vorteilhaft 0,5 bis 20% der Testelementlänge. Es hat sich herausgestellt, daß es in der Regel ausreichend ist, die Testelemente auf einer Länge von 0,3 cm zu führen. Vorzugsweise sind die Teststreifenabschnitte, die durch die Nuten geführt werden, 0,4 bis 1,0 cm lang. Erfindungsgemäß sollen auch solche Ausführungsformen umfaßt werden, bei denen die beiden Nuten jeweils so tief sind, daß sie eine Hälfte des Teststreifens aufnehmen und die Nuten weiterhin so miteinander verbunden sind, daß sich ein zusammenhängender Schlitz ergibt. Im Rahmen dieser Erfindung wird ein derartiger Schlitz als spezielle Ausgestaltung eines Nutenpaares verstanden. Ein derartiger Schlitz zur Führung der Testelemente ist günstig, da er dazu verwendet werden kann, die Krümmung der Testelemente zu unterdrücken, da die Testelemente auf ihrer vollen Länge geführt werden. Produktionstechnisch sind jedoch Magazinausführungen vorteilhafter, bei denen die Nuten eine Tiefe von weniger als 2 cm aufweisen.

Die Länge der Nuten bestimmt die Zahl der Testelemente, die aufgenommen werden können. Die Länge der Nuten unterliegt kaum Einschränkungen. Es sind jedoch Nutlängen zwischen 5 und 15 cm günstig, da sie zu leicht handhabbaren, kompakten Magazinen führen. Bei der Verwendung von Schlitznuten (statt Nuten) zur Aufnahme der Testelemente ist deren Länge im wesentlichen werkzeugtechnisch limitiert, da es schwierig ist, Ausformwerkzeuge für große Schlitzlängen, beispielsweise oberhalb 10 cm, zur Verfügung zu stellen. Bei der Verwendung von Nuten entfällt jedoch diese Schwierigkeit, und man ist in der Nutenlänge kaum limitiert. In beiden Fällen, d. h. sowohl bei Verwendung von Nuten als auch von Schlitznuten, muß sichergestellt werden, daß die Nuten bzw. die Schlitzenden im wesentlichen parallel verlaufen, um ein Verklemmen oder Herausfallen von Testelementen zu vermeiden.

Erfindungsgemäß ist es vorteilhaft, wenn das Magazin Paare von übereinander angeordneten Führungsnuten aufweist, da so die Lagerung von Testelementen in übereinander angeordneten Lagen möglich ist, was die Aufnahmekapa-

azität des Magazins erhöht. Von der Handhabung hat es sich als günstig erwiesen, wenn ein Magazin 8 bis 15 Lagen von Testelementen besitzt. Zur Bevorratung von 300 Testelementen ist es beispielsweise günstig, ein Magazin mit 12 Lagen zu verwenden, wobei sich in jeder Lage 25 Testelemente befinden.

Bereits eingangs wurde erwähnt, daß das Magazin neben einer Ordnung und einer Zurverfügungstellung von Testelementen die Aufgabe erfüllen kann, die Testelemente vor Feuchtigkeit sowie mechanischen Einwirkungen zu schützen. Das Magazin kann daher Wandungen besitzen, die den Innenraum gegenüber dem Außenraum abschließen. Zur Entnahme von Testelementen muß das Magazin eine oder mehrere Öffnungen aufweisen. Diese Öffnungen können durch einen mechanischen Verschuß, beispielsweise einen Klappdeckel oder eine aufgeklebte Siegfelfolie, verschlossen sein. Weiterhin ist es vorteilhaft, das gesamte Magazin, auch wenn es verschlossen ist, zum Transport in eine wasserdampfdichte Umverpackung einzusiegeln.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform des Magazins sind die Führungsnuten in die Seitenwände des Magazins integriert. Weiterhin können diese Seitenwände bereits während des Herstellungsprozesses durch weitere Wände, insbesondere Ober- und Unterwand, miteinander verbunden sein. Derartige Anordnungen können bevorzugt einteilig hergestellt werden. Insbesondere ist hierfür das Spritzgußverfahren geeignet. Werkzeugtechnisch kann es jedoch günstiger sein, die Wandungen des Magazins einzeln zu formen (vorteilhafterweise im Spritzgußverfahren). Da die Nuten einer Magazinseite durch eine Werkzeughälfte geformt werden, haben die einzelnen Nuten zueinander nur geringe Toleranzen. Wenn die Magazinteile einzeln geformt werden, so sind vorteilhaft jeweils die Seitenwände, Ober- und Unterseite, Vorder- und Rückseite identisch, so daß jeweils gleiche Werkzeuge verwendet werden können.

Vorteilhaft ist es jedoch auch, in einem Spritzgußprozeß die Wandungen einzeln so zu formen, daß sie durch Filmscharniere miteinander verbunden sind. Ein derartiges Gebilde (Faltschachtel) kann nach der Ausformung durch Zusammenrasten der einzelnen Wände in ein Magazin überführt werden.

Bei einer weiteren Ausführungsform wird die Kassette aus $n+1$ Spritzgußteilen zusammengesteckt, wobei n die Anzahl der Streifenlagen ist. Alle Teile sind gleich (Wiederholteile). Es sind flache Rahmen, die in einem Spritzgußprozeß ohne Schieber entformt werden können. Werden diese flach auf flach zusammengesteckt (geklipst, ultraschallgeschweißt oder geklebt), so bilden je zwei Stück die einander gegenüberliegenden Nuten für eine Lage Streifen. Günstig ist es, wenn die Rahmen zwei Ausnehmungen besitzen. Aus der jeweils kleineren Ausnehmung der Rahmen formt sich dabei ein oben und unten offener Schachtel, in den ein Beutel mit Trockenmittel gelegt werden kann. Dieser kann beispielsweise durch eine Papierbanderole am Herausfallen gehindert werden.

Die Nutbreite und damit die Teilung der Streifenlagen ist bei dieser Ausführungsform geringfügig unpräziser, da sich die Füge-toleranzen auswirken.

Wie bereits vorangehend erwähnt, ist es zur Entnahme von Testelementen erforderlich, daß das Magazin Öffnungen aufweist. Es hat sich dabei als vorteilhaft erwiesen, wenn eine oder mehrere Öffnungen in eine Seitenwand des Magazins integriert sind. Eine derartige Öffnung befindet sich auf Höhe einer Nut, so daß ein Testelement, das sich in der Nut benachbart zu der Öffnung befindet, durch Verschieben entlang seiner Längsachse aus dem Magazin entnommen werden kann. Die Öffnung weist hierzu vorzugsweise einen rechteckigen Querschnitt auf, dessen Höhe um 10 bis

50% größer ist als die maximale Höhe der Testelemente und dessen Breite um 10 bis 50% größer ist als die Breite der Testelemente. Bei Einsatz mehrerer Paare von Nuten in einem Magazin besitzt vorzugsweise jedes Nutzenpaar eine derartige Entnahmeöffnung. Weiterhin ist es vorteilhaft, wenn jedes der Nutzenpaare eine weitere Öffnung in der gegenüberliegenden Seitenwand aufweist, durch die ein Schieber in das Magazin eindringen kann, um ein Testelement herauszustoßen. Die vorstehend genannten Öffnungen können bei einem Magazin, das in den Handel gebracht wird, durch Siegelfolien zumindest teilweise verschlossen sein. Diese Siegelfolien können vor der Benutzung abgezogen werden. Vorteilhaft ist es jedoch, wenn die Siegelfolien durch den Schieber bzw. ein austretendes Testelement durchstoßen werden.

Bei einer weiteren, besonders einfachen, Ausführungsform des Magazins erfolgt die Entnahme von Testelementen durch Verschieben der Testelemente über das Nutende (in Längsrichtung der Nuten) hinaus, d. h. es findet eine Verschiebung quer zur Längsachse der Testelemente statt. Bei dieser Ausführungsform sind die Nuten eines Nutzenpaares an einer Seite geöffnet, so daß ein Hinausschieben von Testelementen über das Nutende möglich ist. Das Magazin besitzt also eine Stirnfläche, die quer zu den Seitenwänden des Magazins verläuft und in der sich pro Nutzenpaar eine Öffnung zum Austritt von Testelementen befindet. Diese Austrittsöffnungen haben vorzugsweise einen rechteckigen Querschnitt, dessen Breite um 10 bis 30% größer ist als die maximale Höhe der Testelemente und dessen Länge um 0,5 bis 20% größer ist als die Teststreifenlänge. Bei einer besonders einfachen herzustellenden Variante dieser Ausführungsform besitzt das Magazin keine Stirnwand und die Stirnseite ist zum Transport des Magazins lediglich mit einer Siegelfolie verschlossen. Die Siegelfolie kann dazu dienen, die Stirnwand gegen ein Eindringen von Feuchte zu verschließen. Wird der Feuchtigkeitschutz jedoch auf andere Weise realisiert (z. B. durch eine Umverpackung), so kann auf die Siegelfolie gegebenenfalls verzichtet werden. Als besonders wirkungsvoll hat es sich jedoch herausgestellt, die Bereiche der Stirnseite, in denen sich die Nutzenenden befinden, mit einer Folie zu überkleben. Die Testelemente werden so einerseits am Herausfallen gehindert, andererseits kann die Folie von den Testelementen durchstoßen werden. Ein besonderer Vorteil dieser Ausführungsform liegt darin, daß die Folie nur jeweils im Bereich der Lage geöffnet wird, aus der eine Entnahme erfolgt. Die übrigen (noch vollständigen) Lagen von Testelementen sind weiterhin durch die Folie geschützt, so daß beim Verkippen des Magazins keine Testelemente herausfallen können.

Zur sukzessiven Entnahme von Testelementen aus dem Magazin ist es erforderlich, daß die Testelemente entweder in eine Entnahmeposition transportiert werden können oder direkt aus dem Magazin ausgeworfen werden. Im einfachsten Fall wird hierzu das Magazin so angeordnet, daß die Nuten senkrecht stehen und die Testelemente in den Nuten durch die Schwerkraft nach unten transportiert werden. An dem unteren Ende des Magazins befindet sich in diesem Fall eine Entnahmeposition oder das Magazin ist geöffnet, so daß die Testelemente direkt aus dem Magazin austreten können. Im letzteren Fall ist es erforderlich, daß ein Verschuß vorhanden ist, der ein unkontrolliertes Herausfallen von Testelementen verhindert und eine sukzessive Entnahme ermöglicht.

Vorzugsweise enthält das Magazin in seinem Inneren ein oder mehrere Federelemente, die das Ensemble von Testelementen, das sich in einem Nutzenpaar befindet, gemeinsam in Richtung auf eine Entnahmeposition transportieren. Derartige Federelemente können beispielsweise Spiralfedern

sein, die an dem der Entnahmeposition abgewandten Ende jeder Nut angeordnet sind. Federelemente stabilisieren weiterhin die Anordnung der Testelemente, auch wenn das Magazin nicht vollständig gefüllt ist. Es wird somit vermieden, daß sich die Testelemente quer steilen oder in einer anderen Weise in Unordnung geraten, was die Zuverlässigkeit eines Magazins stark herabsetzen würde.

Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform des Magazins besitzt dieses mindestens eine Ausnehmung in der Oberseite oder Unterseite, durch die ein Schieber in das Magazin eingeführt werden kann. Mit einem solchen Schieber ist es möglich, den Transport der Testelemente von außerhalb vorzunehmen. Der Schieber kann an der Außenseite des Magazins befestigt sein, so daß er von einem Benutzer manuell verschoben werden kann. Vorzugsweise gehört der Schieber jedoch zu einem Analysegerät, das mit Testelementen arbeitet. Der Schieber wird in diesem Fall durch eine zum Analysegerät gehörige Antriebseinheit gesteuert, so daß die Entnahme von Testelementen durch das Analysegerät gesteuert werden kann. Hierdurch kann erreicht werden, daß Testelemente erst dann aus dem schützenden Magazin entnommen werden, wenn sie vom Analysegerät benötigt werden.

Eine Einheit, beinhaltend ein Magazin sowie einen Schieber, der zur Entnahme von Testelementen dient, bildet ein System zum Zurverfügungstellen von Testelementen, das ebenfalls Gegenstand dieser Erfindung ist. Zu diesem System gehört ein Magazin mit mindestens zwei gegenüberliegenden Führungsnuten, in die die Testelemente so eingeschoben sind, daß sie in einer Fläche direkt nebeneinander liegen, und die Kanten benachbarter Testelemente aneinanderstoßen. Weiterhin gehört zum System ein Schieber, der an einem Ende der durch die Testelemente gebildeten Fläche angreift und die Testelemente quer zu ihrer Längsachse in Richtung auf das gegenüberliegende Ende der Fläche verschiebt. Wie bereits vorstehend beschrieben, greift der genannte Schieber vorzugsweise durch eine Ausnehmung in einer Magazinwand in das Magazin ein. Die hierzu benötigte Ausnehmung wird möglichst klein gehalten, um ein Eindringen von Feuchte in das Magazin zu minimieren. Vorzugsweise ist die Ausnehmung ein Schlitz, der parallel zu den Nuten in der Ober- oder Unterseite des Magazins verläuft. Der Schlitz kann an den gegenüberliegenden Längsseiten Gummilippen besitzen, die in der Ruhelage aneinander anliegen und so ein Eindringen von Feuchte weitestgehend verhindern. Zur Entnahme wird ein Schieber zwischen den Gummilippen hindurchgeführt und entlang des Schlitzes verschoben. Aufgrund der elastischen Eigenschaft der Gummilippen entstehen nur im Durchtrittsbereich des Schiebers durch die Gummilippen kleinere Undichtigkeiten und der größte Teil des Schlitzes ist hinreichend gegen Feuchte verschlossen.

Zur Entnahme von Testelementen wird der Schieber inkrementell um ein Wegstück verschoben, daß im wesentlichen der Breite eines Testelementes entspricht, so daß die Testelemente nacheinander in eine Entnahmeposition gebracht oder aber direkt aus dem Magazin ausgeworfen werden. Die Antriebseinheit für den Schieber kann beispielsweise eine Mutter sein, die sich auf einer Gewindestange befindet. Die Gewindestange kann über einen Schrittmotor gedreht werden, der seinerseits von einer Steuereinheit angesteuert wird. Wie bereits vorangehend erwähnt, ist es vorteilhaft, wenn die Steuereinheit mit der Steuereinheit eines Analysegerätes verbunden ist, so daß der Entnahmezeitpunkt geeignet gesteuert werden kann. An der genannten Mutter kann der Schieber, beispielsweise in Form eines Metallstiftes, direkt befestigt sein. Eine Drehung der Gewindestange bewirkt einen linearen Vorschub des Stiftes, der zur

Verschiebung der Testelemente eingesetzt wird.

Bei Verwendung eines Magazins mit mehreren Nutenpaaren ist es vorteilhaft, wenn die Eindringtiefe des Schiebers in das Magazin gesteuert werden kann. Bei einer vorteilhaften Vorgehensweise dringt der Schieber zunächst so tief in das Magazin ein, daß er sich auf Höhe einer ersten Lage (Ebene) von Testelementen befindet, und transportiert das in dieser Ebene befindliche Ensemble von Testelementen, so daß die einzelnen Testelemente sukzessive in eine Entnahmeposition gelangen. Nach vollständiger Entleerung dieser Lage fährt der Schieber zurück, die Eindringtiefe wird vergrößert, so daß er sich auf Höhe einer zweiten Lage von Testelementen befindet und der Entnahmevorgang wird wiederholt. Entsprechend können weitere Lagen von Testelementen entleert werden.

Zur sukzessiven Entnahmen von Testelementen aus dem Magazin ist es wichtig, daß die Verschiebung der Testelemente in die Entnahmeposition innerhalb des Magazins sowie die Entnahme der Testelemente aus dieser Position in aufeinander abgestimmter Weise erfolgen. Die Entnahme von Testelementen aus der Entnahmeposition kann durch einen zweiten Schieber erfolgen, der das jeweilige in der Entnahmeposition befindliche Testelement entlang seiner Längsachse verschiebt und es somit aus dem Magazin herausstößt. Weiterhin kann die Entnahme erfolgen, indem ein Greifer in das Magazin eingeführt wird und ein Testelement aus der Entnahmeposition herauszieht. Es sind auch Kombinationen der beiden Entnahmevorgänge möglich, bei denen das Testelement zunächst durch einen Schieber ein Stück entlang seiner Längsachse verschoben wird, so daß das Testelement besser von einer Handhabungseinheit ergriffen werden kann.

Ein Entnahmezyklus für Testelemente beinhaltet die folgenden Schritte:

- Entnahme eines Testelementes aus einer Entnahmeposition des Magazins (kann durch Herausschieben, Herausziehen oder eine Kombination beider Vorgänge erfolgen)
- Verschieben des in einer Ebene befindlichen Ensembles von Testelementen, so daß ein neues in die Entnahmeposition befördert wird.

Die vorliegende Erfindung wird anhand der folgenden Fig. näher erläutert:

Fig. 1A Testelement in Aufsicht;

Fig. 1B Seitenansicht eines Testelementes;

Fig. 2 Schnitt durch ein Magazin entlang einer Ebene von Testelementen;

Fig. 3 Schnitt durch ein Magazin entlang Schnittpunktlinie A' in Fig. 2;

Fig. 4 Schnitt durch ein Magazin entlang der Linie B' in Fig. 2;

Fig. 5 Ausschnittsvergrößerung des Bereiches X in Fig. 4;

Fig. 6 Stand der Technik (US-3,918,910);

Fig. 7 Aus zusammengesteckten Rahmen aufgebautes Magazin.

Fig. 1 zeigt ein Testelement in Aufsicht. Es sind weiterhin der Träger 2 und die Testzonen 3 zu erkennen. In der Fig. 1B ist ein weiteres Testelement in Seitenansicht dargestellt. Insbesondere zeigt Fig. 1B die unterschiedliche Höhe der Testzonen 3 sowie die Verbiegung des Trägers 2.

In der Fig. 2 ist ein Magazin entlang einer Lage (Ebene) von Testelementen 1 dargestellt. Im Magazin sind die Testelemente gleichsinnig Seite an Seite angeordnet. In den Seitenwänden 10a und 10b befinden sich die Nuten zur Aufnahme der Testelemente. An seiner Rückseite besitzt das

Magazin eine Trockenmittelkammer 11, die dazu dient, in das Magazin eingedrungene Feuchte zu absorbieren. Als Trockenmittel sind die im Stand der Technik bekannten Substanzen, z. B. Kieselgele oder Molckularsiebe, verwendbar. Die Trockenmittelkammer 11 verschließt die Rückseite des Magazins so, daß keine Öffnungen zurückbleiben, um ein Eindringen von Feuchte zu verhindern.

In der Fig. 2 ist eine bereits halb entleerte Lage von Testelementen dargestellt. Zur Entleerung werden die Testelemente von der Rückseite des Magazins in Richtung auf die Vorderseite 12 bewegt, wie dies durch den Pfeil 13 angedeutet ist. Das der Vorderseite nächstliegende Testelement 1' befindet sich in der Entnahmeposition. Zur Entnahme wird das Testelement 1' durch einen Ausstoßschieber 14 in der durch den Pfeil 15 dargestellten Richtung aus dem Magazin herausgestoßen. Hierzu besitzt das Magazin in der rechten Seitenfläche 10b eine Öffnung, durch die der Ausstoßschieber 14 in das Magazin eindringen kann. Weiterhin besitzt das Magazin in der linken Seitenfläche 10a eine Öffnung, durch die das Testelement 1' aus dem Magazin austreten kann.

In der Fig. 2 sind weiterhin die Schlitze 16a und 16b dargestellt, obwohl sich diese in der Oberseite des Magazins befinden und nicht in der Ebene der Testelemente liegen. Durch die Schlitze 16a und 16b können Schieber eingreifen, die das Ensemble von Testelementen in Richtung des Pfeiles 13 bewegen.

Fig. 3 zeigt einen Schnitt durch das Magazin der Fig. 2 entlang der Linie A-A'. In Fig. 3 ist der Schieber 17 zum Verschieben der Testelemente in Richtung der Entnahmeposition dargestellt. Weiterhin ist aus Fig. 3 die Nutenlänge L zu entnehmen.

Fig. 4 zeigt eine Darstellung des Magazins aus Fig. 2 entlang der Schnittpunktlinie B-B'. In der Fig. 4 sind die Paare von Nuten 18a, 18b zu erkennen, in denen die Testelemente geführt werden. Zu einem Nutenpaar gehören jeweils zwei sich gegenüberliegenden Nuten. Das in der Fig. 4 dargestellte Magazin besitzt 12 solcher Nutenpaare, so daß Testelemente in 12 Ebenen bzw. Lagen bevorratet werden können.

Die Fig. 5 zeigt eine Ausschnittsvergrößerung (5fach) des Bereiches X in Fig. 4, in dem die Struktur der hier verwendeten Nuten genauer zu erkennen ist. Die dargestellten Nuten weisen eine Tiefe T auf in die die Testelementenden eingeführt werden. Es ist aus der Fig. 5 zu erkennen, daß jeder Nuten einen schmaleren und einen breiteren Teil besitzt. Dies ist vorteilhaft, wenn die Testzonen auf dem Träger nah an ein Ende des Testelementes heranreichen. In diesem Fall kann vorteilhaft eine Nut mit zwei Dickenbereichen verwendet werden, so daß das äußerste Testelementende, welches nicht von einer Testzone überdeckt ist, durch den schmaleren Bereich der Nut geführt wird, und weiterhin ein benachbarter Bereich, in dem sich eine Testzone befindet, durch den breiteren Bereich der Nut geführt werden kann.

Der Abstand der in Fig. 5 dargestellten Nuten beträgt ca. 2 mm. Ein derartig geringer Abstand kann trotz einer Verbiegung der Testelemente realisiert werden, ohne daß die Gefahr eines Verhakens benachbarter Ebenen von Testelementen besteht. Hierzu ist es vorteilhaft, die Testelemente in den Ebenen gleichsinnig anzuordnen, so daß die Oberseite eines Testelements in einer Lage benachbart zur Unterseite eines Testelements in der nächst höheren Lage zu liegen kommt. Da eine Verbiegung der Testelemente normalerweise für jede Charge in der gleichen Richtung auftritt, besitzen die Lagen der Testelemente die gleiche Wölbungsrichtung und ein ausreichender Abstand zwischen den Lagen bleibt gewahrt.

Fig. 7 zeigt eine Explosionszeichnung eines Magazins, das aus einzelnen Rahmen 20 zusammengesteckt oder zu-

sammengeklipst ist. Die Rahmen sind im dargestellten Beispiel so beschaffen, daß der seitliche Rand 21 gegenüber einem Absatz 22 erhöht ist. Die Unterseite der Rahmen ist im Bereich des Randes 21 und des Absatzes 22 im wesentlichen planar, so daß sich beim Übereinanderstapeln von zwei oder mehr Rahmen eine Nut ergibt, die durch den Absatz 22 und der darüberliegenden Bodenfläche des nächsten Rahmens gebildet wird. Die Rahmen besitzen einen vorderen Teil, in dem sich die Nuten befinden, sowie eine rechteckige Ausnehmung 23. Diese führt im zusammengesteckten Magazin zu einem Hohlraum, der mit einem Trockenmittel bzw. einem Trockenmittelbehältnis gefüllt werden kann. Die Rahmen 20 können weiterhin Schlitz 24 (im dargestellten Beispiel zwei) besitzen, in die ein Schieber zum Verschieben der Testelemente eingreifen kann.

Bezugszeichenliste

1 Testelement	
2 Träger	20
3 Testzone	
10a linke Seitenfläche	
10b rechte Seitenfläche	
11 Trockenmittelkammer	
12 Vorderseite	25
13 Pfeil in Vorschubrichtung	
14 Ausstoßschieber	
15 Pfeil in Ausstoßrichtung	
16a, 16b Schlitz	
17 Schieber	30
18a, 18b Nutenpaar	
20 einzelner Rahmen	
21 Rand	
22 Absatz	
23 rechteckige Ausnehmung	35
24 Schlitz	

Patentansprüche

- Magazin zur Bevorratung von Testelementen mit einer oder mehreren Testzonen, die nebeneinander auf einem rechteckigen Träger befestigt sind, wobei das Magazin mindestens ein Paar gegenüberliegender Führungsnuten aufweist, in die die Testelemente so eingeschoben sind, daß sie direkt nebeneinander liegen und Kanten benachbarter Träger aneinanderstoßen.
- Magazin gemäß Anspruch 1, mit zwei oder mehr Paaren gegenüberliegender Führungsnuten, wobei die Paare übereinander angeordnet sind.
- Magazin gemäß Anspruch 1 oder 2, das Wandungen aufweist, die das Magazin gegenüber dem Außenraum abschließen.
- Magazin gemäß Anspruch 2, bei dem die Führungsnuten in eine Seitenwand des Magazins integriert sind und das pro Paar von Führungsnuten eine Öffnung besitzt, die in einer Seitenwand angeordnet ist.
- Magazin gemäß Anspruch 4, bei dem die Öffnung einen rechteckigen Querschnitt besitzt, dessen Höhe um 10 bis 50% größer ist als die maximale Höhe der Testelemente und dessen Breite um 10 bis 50% größer ist als die Breite der Testelemente.
- Magazin gemäß Anspruch 4, bei dem das Magazin eine Stirnfläche besitzt, die im wesentlichen senkrecht zu den Seitenwänden verläuft.
- Magazin gemäß Anspruch 6, bei dem sich in der Stirnfläche entweder pro Paar von Nuten eine Öffnung befindet, die so angeordnet ist, daß Testelemente, die in den Nuten verschoben werden, durch die Öffnung aus

dem Magazin austreten können oder die Stirnfläche offen ist.

8. Magazin gemäß Anspruch 7, bei dem die Öffnung einen rechteckigen Querschnitt besitzt, dessen Breite um 10 bis 30% größer ist als die maximale Höhe der Testelemente und dessen Länge um 0.5 bis 20% größer ist als die Teststreifenlänge.

9. Magazin gemäß Anspruch 3, beinhaltend mindestens eine Ausnehmung in einer Wandung, die parallel zu der Ebene von Testelementen verläuft.

10. Magazin gemäß Anspruch 7, beinhaltend Federelemente, die die Testelemente innerhalb der Nut so verschieben, daß ein Testelement gegenüber der Öffnung zu liegen kommt und durch die Öffnung entnommen werden kann.

11. Magazin gemäß Anspruch 1, das in seinem Inneren ein Trockenmittel enthält.

12. Magazin gemäß Anspruch 1, bei dem die Vorderseite des Magazins zumindest teilweise durch eine Siegelfolie verschlossen ist.

13. Magazin gemäß Anspruch 1, bei dem die Vorderseite zumindest teilweise durch eine Siegelfolie und die Rückseite durch eine Trockenmittelkammer verschlossen ist.

14. Magazin gemäß Anspruch 1 oder 13, das aus den folgenden Elementen aufgebaut ist:

- zwei Seitenwände mit integrierten Führungsnuten,
- zwei Wände, die die Seitenwände so miteinander verbinden, daß ein Quader entsteht
- eine Trockenmittelkammer, die an der Rückseite des Magazins angeordnet ist.

15. Magazin gemäß Anspruch 14, bei dem die offene Stirnfläche des Quaders zumindest teilweise durch eine Siegelfolie verschlossen ist.

16. Magazin gemäß Anspruch 14, bei dem die genannten Teile als ein zusammenhängendes Spritzgußteil hergestellt werden und über Filmscharniere miteinander verbunden sind.

17. System zum Zurverfügungstellen von Testelementen beinhaltend

- ein Magazin mit mindestens zwei gegenüberliegenden Führungsnuten, in die Testelemente so eingeschoben sind, daß sie in einer Fläche direkt nebeneinander liegen und Kanten benachbarter Testelemente aneinanderstoßen,

- einen Schieber, der an einem Ende der durch die Testelemente gebildeten Lage angreift und die Testelemente entlang der Nuten in Richtung auf das gegenüberliegende Ende der Lage verschiebt.

18. System gemäß Anspruch 17, bei dem das Magazin eine Wand mit mindestens einer Ausnehmung besitzt, durch die der Schieber in das Magazin eingeführt wird.

19. System gemäß Anspruch 17, bei dem der Schieber durch eine Antriebseinheit angetrieben wird.

20. System gemäß Anspruch 19, bei dem die Antriebseinheit den Schieber in einer Raumrichtung inkrementell um ein Wegstück verschiebt, das im wesentlichen der Breite eines Testelementes entspricht.

21. System gemäß Anspruch 19 oder 20, bei dem die Antriebseinheit die Eindringtiefe des Schiebers in das Magazin steuert.

22. System gemäß Anspruch 17, mit einem zweiten Schieber, der ein Testelement, das sich in einer Entnahmeposition befindet, durch Verschiebung in Längsrichtung des Testelementes aus dem Magazin herausbefördert.

23. System gemäß Anspruch 22, bei dem das Magazin

in der Entnahmeposition eine erste und eine zweite Öffnung aufweist und der zweite Schieber in die erste Öffnung eindringt und das in der Entnahmeposition befindliche Testelement durch die zweite Öffnung herauschiebt.

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Fig 3

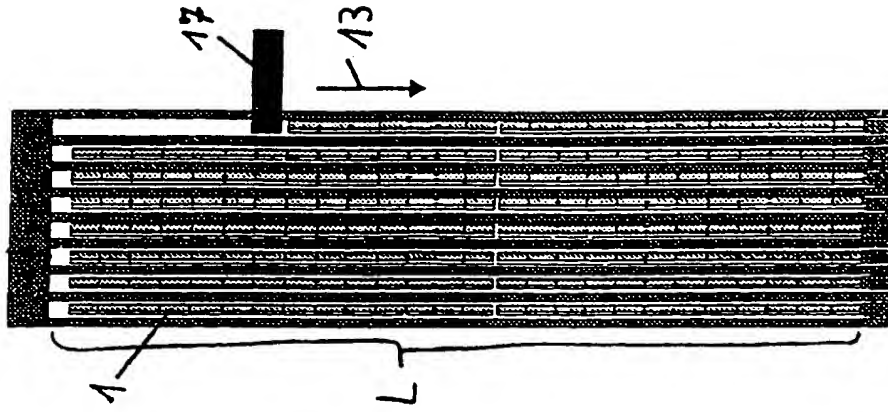


Fig 2

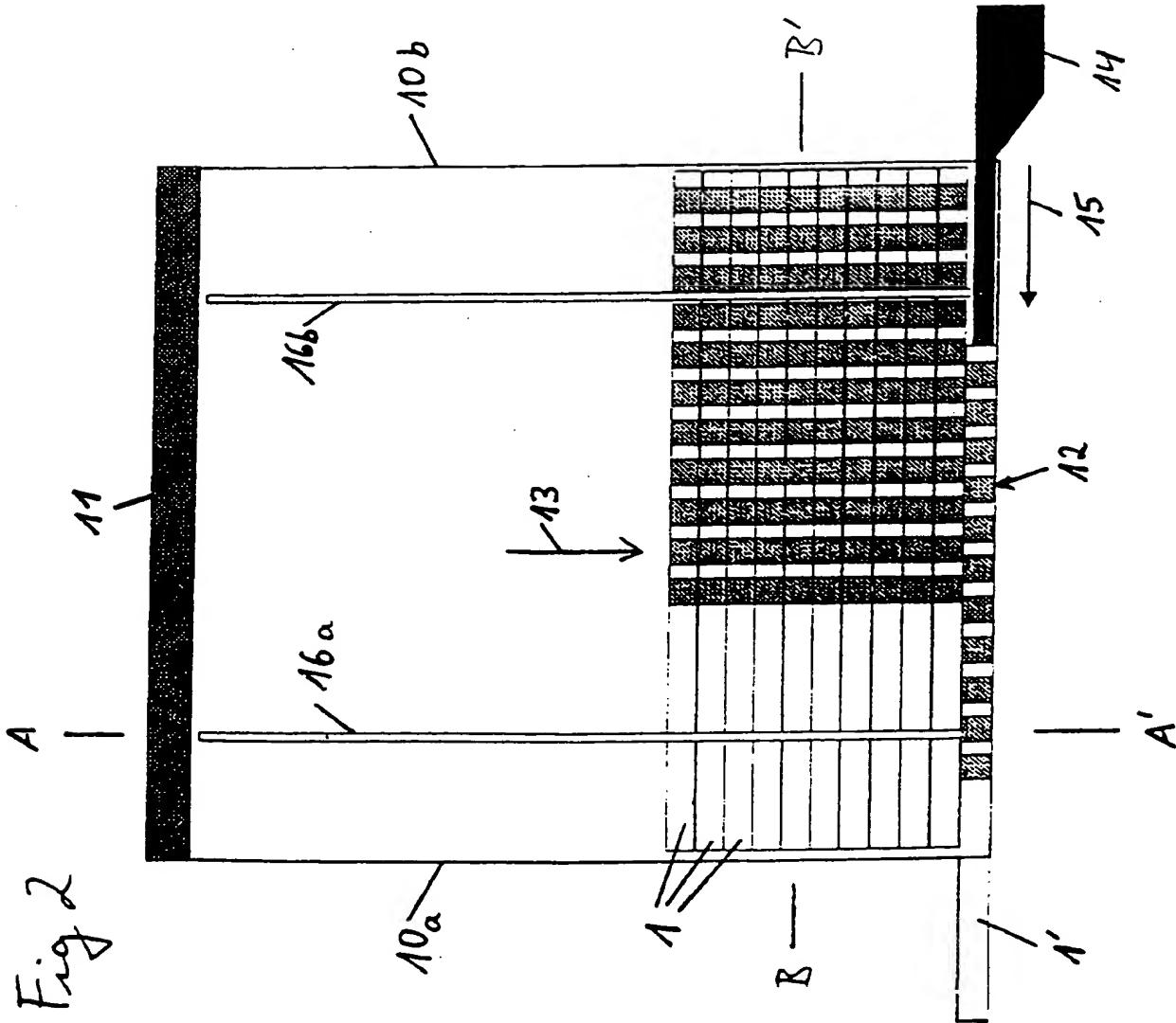


Fig 4

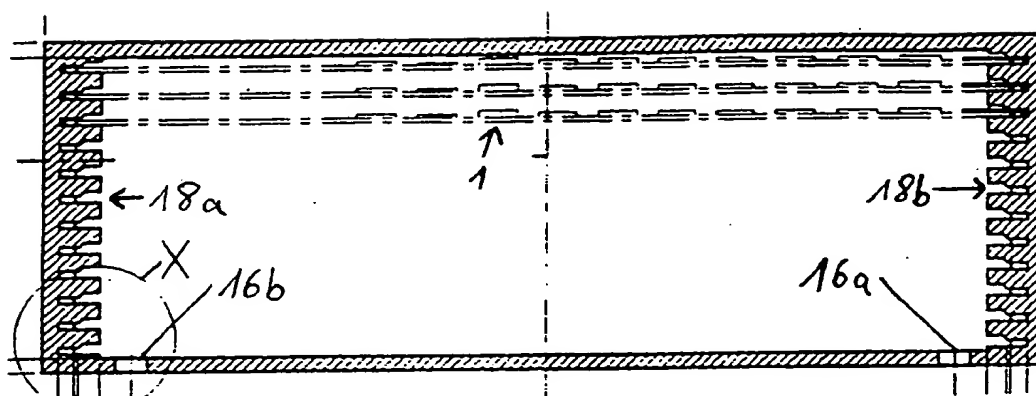


Fig 5

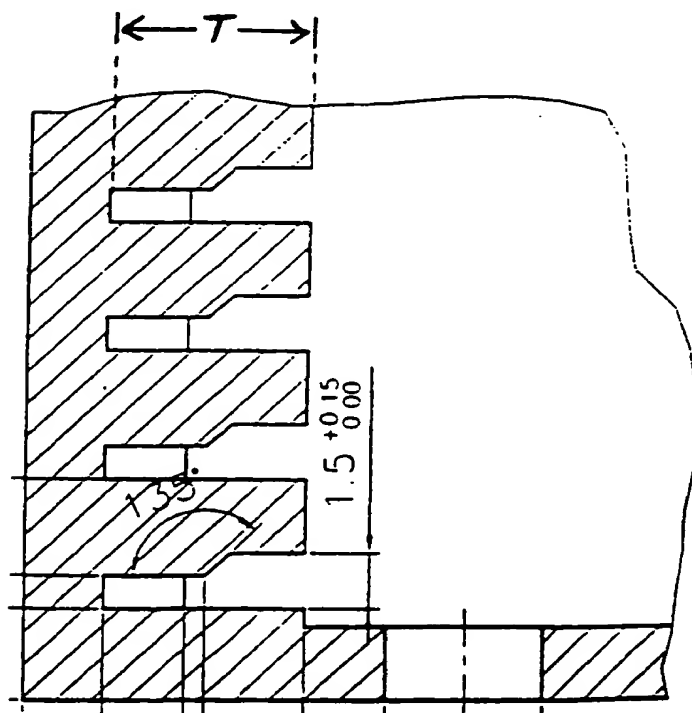
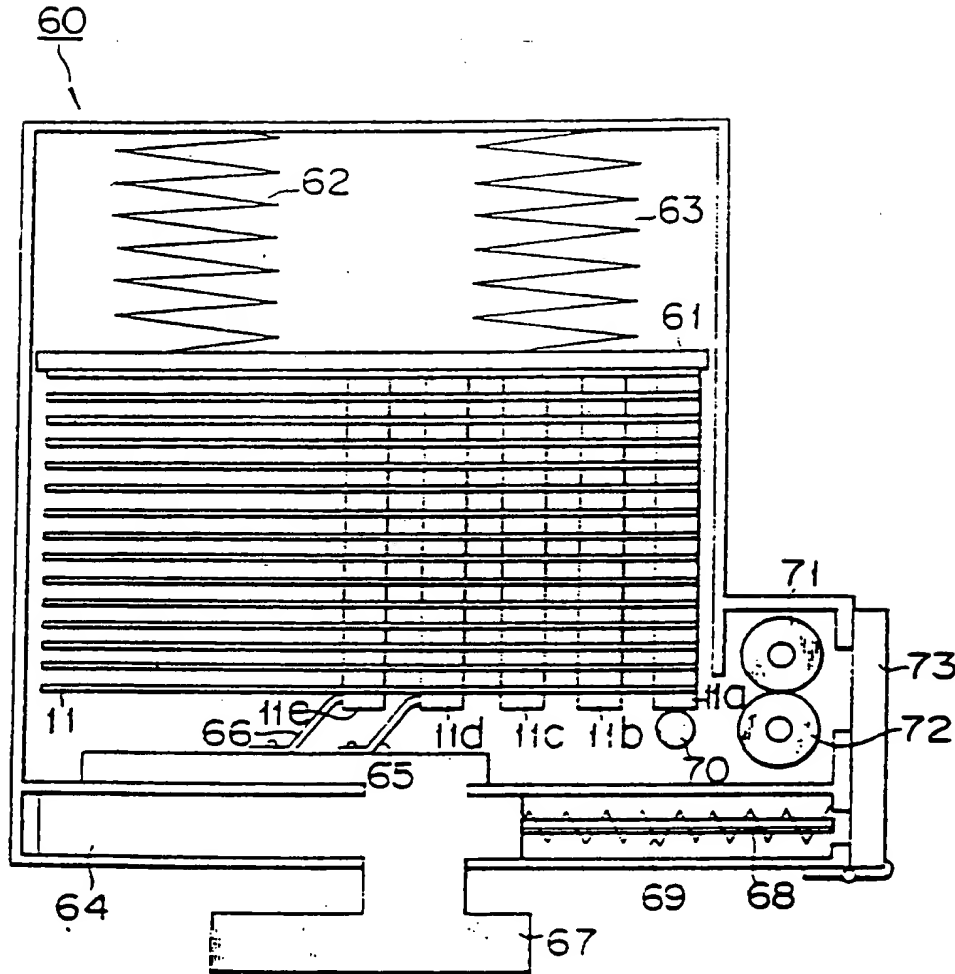


Fig 6



prior art / Stand der Technik
(US-3,918,910)

Fig 7

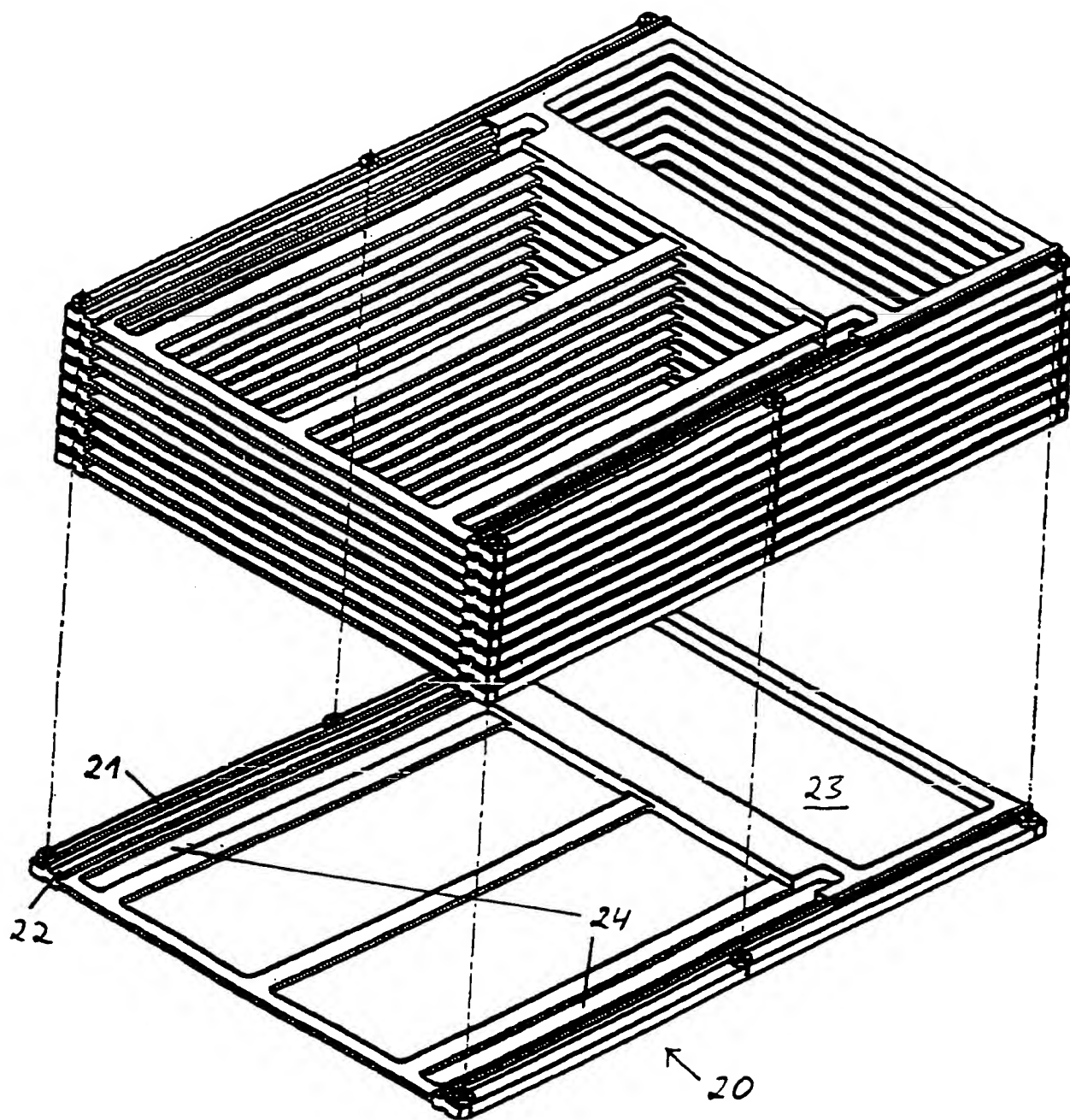


Fig 1A

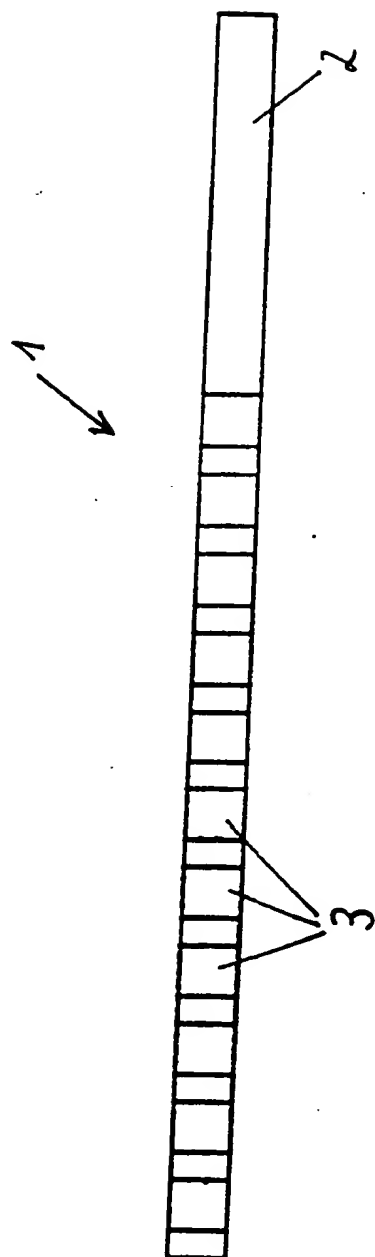
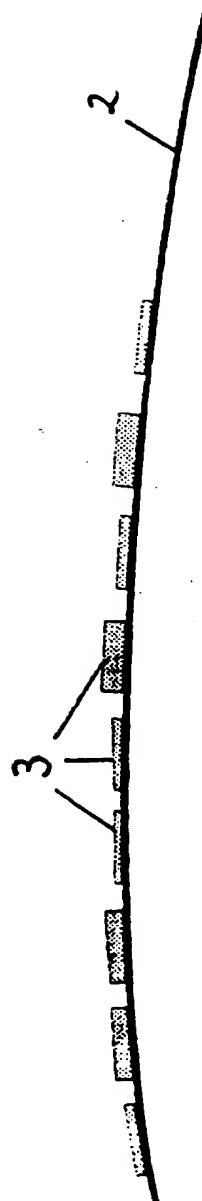


Fig 1B



THIS PAGE BLANK (USPTO)